

LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUTTA JA POTILASTURVALLISUUTTA KUVAAVA KÄSITTEISTÖ – LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUSSANASTON KOKOAMINEN

► Terhi Toivo

Proviisori, tutkija
Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto sekä
Sosiaalifarmasian osasto
Helsingin yliopisto
terhi.toivo@helsinki.fi

► Marja Airaksinen

Professori
Sosiaalifarmasian osasto
Helsingin yliopisto
PL 56
00014 Helsingin yliopisto
marja.airaksinen@helsinki.fi

Kirjeenvaihto: Terhi Toivo

TIIVISTELMÄ

Lääkehoidon turvallisuuden ja potilasturvallisuuden systemaattinen kehittäminen sekä tieteellinen tutkimus edellyttävät yhteisesti hyväksyttyä käsitteistöä. Suomenkielessä käsitteistö on ollut kuitenkin epäyhtenäistä, mikä vaikeuttaa keskustelua ja tutkimusten tulkitsemista. Selvää eroa ei ole tehty esimerkiksi lääkkeiden haittavaikutusten ja lääkityspoikkeamista aiheutuvien seurausten välillä. Alaan liittyvää vakiintunutta käsitteistöä ei ole ollut muissakaan kielissä. Euroopan neuvostossa (Council of Europe) on toiminut vuodesta 2003 asiantuntijaryhmä, jonka yhtenä tärkeimpänä tehtävänä on ollut lääkitysturvallisuuteen liittyvän käsitteistön luominen. Tämän työn innoittamana käynnistettiin suomenkielisen sanaston kokoaminen syksyllä 2005 Lääkehoidon kehittämiskeskuksen koordinoimassa moniammatillisessa työryhmässä.

Sanasto valmistui kesäkuussa 2006 ja siinä määritellään potilasturvallisuuteen ja lääkehoidon turvallisuuteen liittyvät keskeisimmät käsitteet (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006). Lisäksi sanastossa on määritelty lääkkeiden oikean ja virheellisen käytön käsitteet. Lääkehoidon turvallisuus on osa potilasturvallisuutta ja se koostuu kahdesta osa-alueesta. Ensimmäinen osa-alue liittyy lääkevalmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin, niiden tuntemiseen ja valvontaan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ja sen jälkeen. Tästä turvallisuuden osasta käytetään nimitystä lääketurvallisuus. Toinen lääkehoidon turvallisuuden alue liittyy lääkkeiden käyttöön ja lääkehoitojen toteuttamiseen ja siitä voidaan käyttää lääkitysturvallisuus-nimitystä. Tämän käsitteen alle kuuluvat myös lääkityspoikkeamat.

Sanastotyötä tehtiin rinnan Stakesin Potilasturvallisuussanastotyön kanssa. Molempiin sanastoihin kerättiin kommentteja asiantuntijoilta ja lopuksi sanastot yhdistettiin.

Sanastotyö aloitettiin laajalla kirjallisuushaulla. Potilasturvallisuutta ja lääkehoidon turvallisuutta käsittelevistä viranomaismääräyksistä, raporteista sekä tieteellisistä julkaisuista poimittiin käytetyt termit määritelmineen. Pääasiallisia lähteitä olivat Euroopan Neuvoston asiantuntijaryhmän työstämä sanasto, Euroopan unionin lainsäädäntö, Maailman terveysjärjestön (WHO) potilasturvallisuusraportit sekä Yhdysvalloissa, Australiassa ja Britanniassa toimivien potilasturvallisuutta edistävien tahojen julkaisut. Määritelmät poikkesivat jonkin verran toisistaan ja suomenkielisten määritelmien työstämiseen käytettiin konsensuskokouksia, joihin osallistui lääke- ja potilasturvallisuusasiantuntijoita eri tahoilta. Jo olemassa olevat lääkkeiden haittavaikutuksia ja lääketurvatoimintaa koskevat suomenkieliset määritelmät sisällytettiin sanastoon sellaisenaan (Läkelaitoksen määräys 1/2005).

JOHDANTO

Lääkehoidon turvallisuuden ja potilasturvallisuuden systemaattinen kehittäminen sekä tieteellinen tutkimus edellyttävät yhteisesti hyväksyttyä käsitteistöä. Käsitteistö on ollut kuitenkin sekavaa ja epäyhtenäistä, mikä vaikeuttaa keskustelua ja tutkimusten tulkitsemista. Selvää eroa ei ole tehty esimerkiksi lääkkeiden haittavaikutusten sekä lääkityspoikkeamista aiheutuvien seurausten välillä. Alaan liittyvää vakiintunutta käsitteistöä ei ole ollut muissakaan kielissä. Tämä on vaikeuttanut kirjallisuuteen tutustumista ja lääkitysturvallisuusriskien yleisyyden arvioimista.

Kansainvälisesti on viime vuosina käynnistynyt useampia hankkeita, jotka tähtäävät yhdenmukaiseen käsitteistöön. WHO:ssa on käynnistynyt potilasturvallisuuden kehittämishanke, jonka yhtenä osana on sanaston laadinta (World Alliance for Patient Safety 2005). Lääkityspoikkeamiin ja lääkehoidon turvallisuuteen liittyvää käsitteistöä on pyritty yhtenäistämään erityisesti Yhdysvalloissa (Institute of Medicine 2004, Chang ym. 2005, JCAHO 2005) sekä Australiassa (Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2006). Myös Euroopan unionissa on pyritty luomaan yhtenäistä termistöä, joskin se on keskittynyt lähinnä lääkevalmisteisiin liittyvään turvallisuuteen (Lääkelaitoksen määräys 1/2005, European Commission 2006).

Euroopan neuvostossa on toiminut vuodesta 2003 saakka asiantuntijaryhmä, jonka yhtenä tärkeimpänä tehtävänä on ollut lääkitysturvallisuuteen liittyvän käsitteistön luominen (Council of Europe 2006a). Koska suomen kielessä ei ole ollut lääkehoidon turvallisuutta kuvaavaa kattavaa termistöä, on Euroopan neuvoston työ ollut innoittamassa sanaston kokoamisen käynnistämistä. Tähän on ollut tarvetta, sillä lääkehoidon turvallisuudesta on alettu keskustella yhä enemmän. Samalla on vauhditettu lääkehoitojen turvallisuuden arviointia ja laitospotilaisten lääkehoitosuunnitelmien laatimista sosiaali- ja terveysministeriön helmikuussa 2006 antamalla ohjeistuksella (sosiaali- ja terveysministeriö 2006). Lääkitysturvallisuutta koskevia tutkimushankkeita on käynnistynyt maassamme. Näistä syistä useat tahot kokivat tärkeäksi yhteisen sanaston luomisen suomenkieleen. Käytännössä työ on tehty Lääkehoidon kehittämiskeskuksen (ROHTO) koordinoimana. Varsinaisen sanaston kokoamistyön on tehnyt proviisori Terhi Toivo yhdessä moniammatillisen asiantuntijaryhmän kanssa.

Projekti aloitettiin syksyllä 2005 ja lopullinen sanasto valmistui kesäkuussa 2006, jolloin Lääkehoidon kehittämiskeskus luovutti sen sosiaali- ja terveysministeriölle. Tämän artikkelin tavoitteena on kuvata sanaston kokoamisprosessi ja antaa taustaa sanaston laitimiselle.

AINEISTO JA MENETELMÄT

Aineiston kokoaminen

Sanaston kokoamiseen käytettiin laajaa kirjallisuushakua. Lähteinä käytettiin viranomaismääräyksiä sekä potilas- ja lääkitysturvallisuuteen liittyviä raportteja useilta eri tahoilta, jotka ovat tehneet potilasturvallisuustyötä. Ensisijaisesti työssä käytettiin seuraavia lähteitä:

- o Euroopan neuvoston asiantuntijaryhmän lääkitysturvallisuussanasto (pääasiallinen lähde, Council of Europe 2006a)
- o Euroopan unionin määritelmät
- o EMEA:n (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) määritelmät
- o Lääkelaitoksen määräykset
- o WHO:n potilasturvallisuusraportit
- o Yhdysvalloissa, Australiassa ja Iso-Britanniasa tuotetut potilasturvallisuusraportit (potilasturvallisuutta edistävät tahot)
- o Artikkelit ja muut tutkimusraportit, jotka liittyvät lääkitysturvallisuuteen ja erityisesti sitä käsittelevään termistöön

Artikkeleista ja raporteista poimittiin mahdollisimman paljon lääkitysturvallisuuteen liittyviä termejä, joille laadittiin suomenkieliset vastineet. Jo olemassa olevat suomenkieliset määritelmät otettiin mukaan sellaisenaan. Hyvin pian kävi kuitenkin selväksi, että ne koskivat lähinnä lääkkeiden haittavaikutuksia ja lääketurvatoimintaa (Lääkelaitoksen määräys 1/2005).

Suomenkielisen sanaston muodostaminen

Aineistosta poimittujen käsitteiden määritelmät poikkesivat jonkin verran toisistaan ja suomenkielisten määritelmien työstämiseen käytettiin konsensuskokouksia. Kokouksiin osallistuneet asiantuntijat myös päättivät sanastoon sisällytettävistä termeistä. Konsensuskokouksiin osallistui lääke- ja potilasturvallisuusasiantuntijoita eri tahoilta: lääkintöneuvos Pirjo Pennanen Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta TEO:sta, professori Erkki Palva ja yliproviisori Eeva Leinonen Lääkelaitoksesta, ylilääkäri Ulla Idänpään-Heikkilä

Stakesista, professori Marja Airaksinen ja jatko-opiskelijoita Helsingin yliopistosta, farmaseuttinen johtaja Harri Ovaskainen Suomen Farmasialiitosta sekä kehittämispäällikkö Anne Lehtonen, tutkija Terhi Toivo ja johtaja Taina Mäntyranta Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHDOsta. Työtä tehtiin rinnan Stakesin Potilasturvallisuussanastotyön kanssa. Molempiin sanastoihin kerättiin kommentteja asiantuntijoilta ja lopuksi sanastot yhdistettiin. Sanastot on julkaistu muun muassa Stakesin ja Rohdon kotisivuilla.

Kukin sanastoon sisällytetty termi on esitetty ensin suomeksi ja suluissa on annettu vastaava englanninkielinen termi. Tulososassa on aina ensin kuvattu termi siinä muodossa kuin Stakesin ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006). Lisäksi osasta termejä on esitetty muita kansainvälisessä kirjallisuudessa yleisesti käytettyjä määritelmiä. Nämä ovat sanastossa pienemmällä kirjasinkoolla.

Alun perin ajateltiin, että määriteltäviä termejä olisi noin kymmenkunta. Sanastosta tuli kuitenkin huomattavasti laajempi, sillä potilasturvallisuuteen ja hoitopoikkeamiin liittyy hyvin paljon käsitteistöä, joka kuvaa sekä tapahtunutta että sen taustalla organisaatiotasolla olevia tekijöitä. Perinteinen näkemys potilasturvallisuudesta on yksilökeskeinen ja korostaa yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen tekemiä virheitä (Kohn ym. 2000). Käsitteiden mukaan virheitä ei saa tapahtua, virheisiin syyllistyneet on löydettävä ja heitä on rangaistava. Kuitenkin tämän sanastotyön tavoitteena on auttaa analysoimaan järjestelmätasoa ja laajemmin poikkeamien syitä. Tähän liittyy keskeisesti ajatus, että poikkeamista tulee oppia ja löytää keinoja niiden ehkäisyyn (Council of Europe 2006a ja b).

Lääketurvatoiminta ja lääkkeiden haittavaikutuksiin liittyvä käsitteistö on määritelty lääkelain 30 § 3 mom. perustuen (Läkelaki 395/1987) Lääkelaitoksen määräyksessä 1/2005. Kyseinen käsitteistö otettiin mukaan sellaisenaan. Lääkkeiden oikeaa ja virheellistä käyttöä kuvaava käsitteistö päätettiin ottaa myös mukaan, koska näitä käsitteitä on määritelty viimeksi 1970-luvulla (Hemminki 1977). Sen jälkeen lääkkeiden käytössä on kuitenkin tapahtunut suuria muutoksia, jotka heijastuvat käsitteistöön.

TULOKSET: TERMEN MÄÄRITELMÄT

POTILASTURVALLISUUDEN MÄÄRITELMÄT

Potilasturvallisuus on osa hoidon laatua ja turvallisuutta ja siihen sisältyy hoidon, lääkehoidon ja laitteiden turvallisuus (**Kuva 1**).

Potilasturvallisuus (patient safety)

Potilasturvallisuudella käsitetään kaikkia terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Potilaan näkökulmasta potilasturvallisuus on sitä, ettei hoidosta aiheudu haittaa. Käsite kattaa sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden. Potilasturvallisuus on osa hoidon laatua (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Kohn ym. 2000, AHA&HRET&ISMP 2002: Hoidon yhteydessä potilaalle haittaa aiheuttavien vahinkojen puuttumista; toiminnot, joilla pyritään välttämään, ennaltaehkäisemään sekä korjaamaan terveydenhuollon palveluista aiheutuvat haittatapahtumat.

Cooper ym. 2000: Potilasturvallisuus on terveydenhuollon aiheuttamien haitallisten vaikutusten sekä loukkautumisten välttämistä, ennaltaehkäisyä ja parantamista. Tällaiset tapahtumat käsittävät virheet, poikkeamat ja vahingot. Turvallisuus tulee järjestelmän rakenteista ja se on enemmän kuin haitallisten tapahtumien puuttumista tai tunnistettavien estettävissä olevien virhetapahtumien välttämistä. Potilasturvallisuutta on verrattu hoidon laatuun (quality of care), mutta nämä käsitteet eivät tarkoita samaa. Turvallisuus on yksi laadun tärkeä osatekijä.

Institute of Medicine (IOM) 2004: Määritelmän mukaan potilasturvallisuus on sekä toiminnasta aiheutuvien että tekemättä jättämisistä aiheutuvien virheiden torjumista.

Luxembourg Declaration 2005: Luxemburgin potilasturvallisuusjulistuksen mukaan terveydenhuoltojärjestelmä tulee suunnitella niin, että virheet ja haittatapahtumat voidaan ennaltaehkäistä, tunnistaa tai hallita (contain) niin, että vakavat virheet voidaan välttää ja turvallisiin toimintatapoihin sitoutuminen paranee. Ensimmäinen askel potilasturvallisuuden parantamiseksi on potilasturvallisuutta vaalivan kulttuurin juurruttaminen läpi terveydenhuoltojärjestelmän.

Suojaukset (barriers, defences)

Suojaukset ovat tietoisesti ja järjestelmällisesti toimintaprosessiin suunniteltuja ja sisällytettyjä rakenteita ja menettelyjä, joiden tarkoituksena on tunnistaa haitalliset poikkeamat ja estää niiden johtaminen vaaratapahtumaan (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

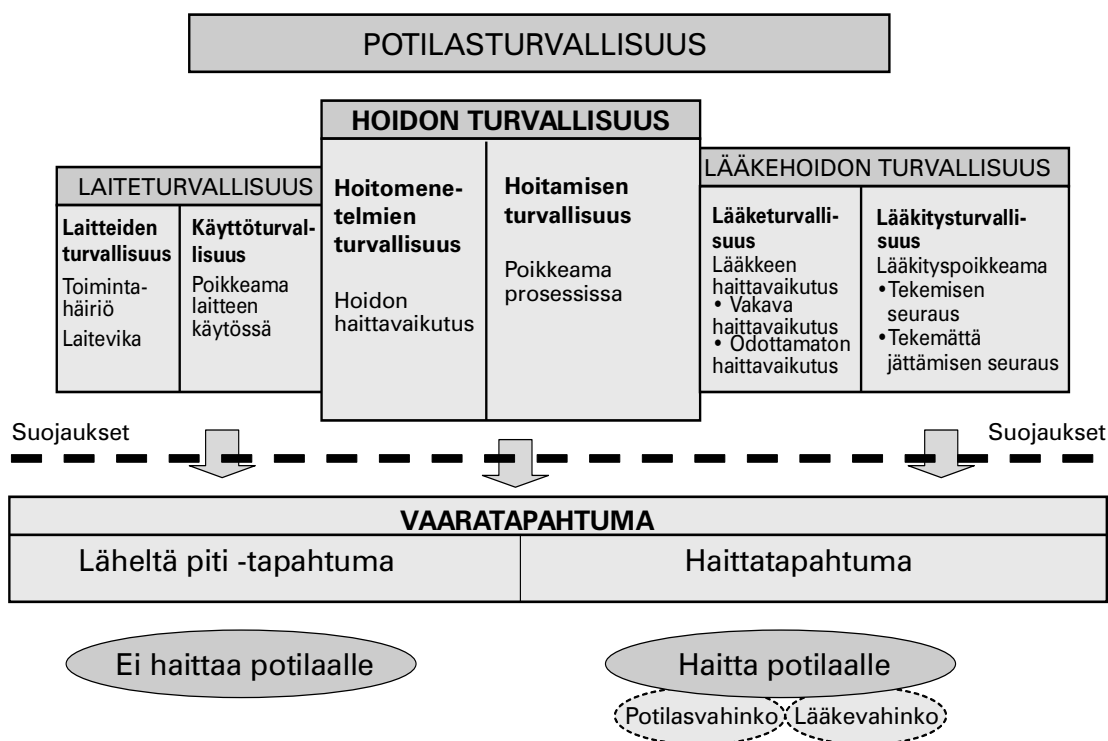
Poikkeama (error)

Poikkeama on mikä tahansa terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin, -järjestelmiin ja ympäristöön liittyvä suunnitellusta poikkeava tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi ja sävyltään negatiivinen.

Poikkeama voi luonteeltaan olla myös suunniteltu ja potilaan edun mukainen (suositellaan poikkeama-sanan käyttöä). Poikkeama voi liittyä ennaltaehkäisyyn, taudinmääritykseen, hoitoon tai kuntoutukseen. Se voi myös liittyä kirjaamiseen, seurantaan tai raportointiin (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) 2002: Poikkeamalla tarkoitetaan (lääke)hoitoprosessissa sattuvaa epäonnistumista, joka johtaa tai saattaa johtaa haittaan potilaalle. Poikkeama voi johtua tekemisestä tai tekemättä jättämisestä. Poikkeamat ovat harvoin seurausta yksilön toiminnasta. Taustalla on useimmiten puutteellisesti suunniteltu prosessi tai organisaatio.

Kohn ym. 2000: Poikkeamalla tarkoitetaan ennalta suunnitellun toiminnan toteuttamisen epäonnistumista tai vääränlaisen toimintasuunnitelman käyttöä halutun lopputuloksen saavuttamiseksi.



Kuva 1. Potilasturvallisuuden määritelmät (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Vaaratapahtuma (incident, safety incident)

Mikä tahansa potilaan turvallisuuden vaarantava tapahtuma terveydenhuollossa, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle. Voi liittyä hoitotoimenpiteisiin tai lääkehoitoon (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

ACSQHC 2002: Tapaus tai olosuhteet, jotka olisivat voineet johtaa tai johtivat tahattomaan ja/tai turhaan vahinkoon henkilölle, ja/tai tyytymättömyys, vahinko tai erehdys. Vaaratapahtuma on yläkäsite, jota käytetään kuvaamaan tilanteita, jotka aiheuttivat haittaa sekä läheltä piti -tilanteita, joissa hyvä tuuri tai järjestelmän sisäiset puolustusmekanismit torjuivat vahingon.

Council of Europe 2006a: Mikä tahansa tahaton tai odottamaton tapahtuma, joka olisi voinut vahingoittaa tai vahingoitti yhtä tai useampaa terveydenhuoltoa saavaa potilasta. Potilasturvallisuustapahtumalla voidaan tarkoittaa haittatapahtumaa (adverse event), lääkitys/hoidon poikkeamaa (medical/clinical error) tai läheltä piti -tilannetta (near miss).

Institute of Medicine 2004: Tapahtuma, joka olisi vähänkin erilaisissa olosuhteissa ollut vahinko.

Läheltä piti -tapahtuma (close call event, near miss incident)

Läheltä piti -tapahtuma on vaaratapahtuma, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa potilaalle. Haitalta vältyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset pystyttiin estämään ajoissa (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Dictionary of Pharmacovigilance 2004: Haittatapahtuma tai tilanne, joka olisi voinut johtaa onnettomuuteen, loukkaantumiseen tai sairastumiseen, mutta ei johtanut hyvän tuurin tai ajoissa tilanteeseen puuttumisen vuoksi.

Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) 2002: Vaaratapahtuma, joka ei aiheuttanut haittaa. Läheltä piti -tilanteissa organisaation sisäiset puolustusrakenteet tai hyvä tuuri torjuivat haitan. Läheltä piti -tilanteen ja haittatapahtuman erona on vain tilanteen lopputulos.

Haittatapahtuma (adverse event)

Haittatapahtuma on mikä tahansa potilaan turvallisuuden vaarantava tapahtuma terveydenhuollossa, joka aiheuttaa haittaa potilaalle. Voi liittyä hoitotoimenpiteisiin tai lääkehoitoon (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Australian Council for Safety and Quality in Health Care, ACSQHC 2002: Haittatapahtuma on terveydenhuoltoa saavalle henkilölle aiheutunut haitta. Haittatapahtuma voi olla yhteydessä useisiin terveydenhuollon osa-alueisiin (esim. lääkehoito) ja syitä siihen voi olla lukuisia.

National Health Service 2000: Haittatapahtuma (adverse health care event) on hoidon aikainen tapahtuma tai tekemättä jättäminen, joka aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä haittaa potilaalle.

Institute of Medicine 2004: Potilaalle tahattomasti aiheutunut haitta, joka syntyy hoidon tai hoidotta jättämisen, ei potilaan sairauden- tai terveydentilan seurauksena.

Haitta (harm)

Potilaalle aiheutuva tilapäinen tai pysyvä ei-toivottu vaikutus, joka voi olla fyysinen, psyykkinen, emotionaalinen, sosiaalinen tai taloudellinen. Haitta voi olla potilaan kokemaa ja/tai ammattihenkilöstön toteama (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

ACSQHC 2002: Henkilön kokemaa kuolemaa, sairaus, kärsimys ja/tai vammautuminen. Haitta tulisi määritellä potilaan näkökulmasta. Haitta voi olla fyysinen, psykologinen tai emotionaalinen. Haitaksi lasketaan kipu, jatkohoidon tai pidentyneen sairaalahoidon tarve, vaiva (joka voi olla lyhytaikainen ja pienehkö, kuten päänsärky tai vakava, pysyvä vamma, kuten halvaus) tai kuolema.

National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCC MERP) 1998: Hetkellinen tai pysyvä fyysisen, emotionaalisen tai psykologisen toiminnan huonontuminen tai toimenpiteitä vaativa kipu tai ruumiin rakenteen huonontuminen.

Haittavaikutus (adverse effect (of medical care))

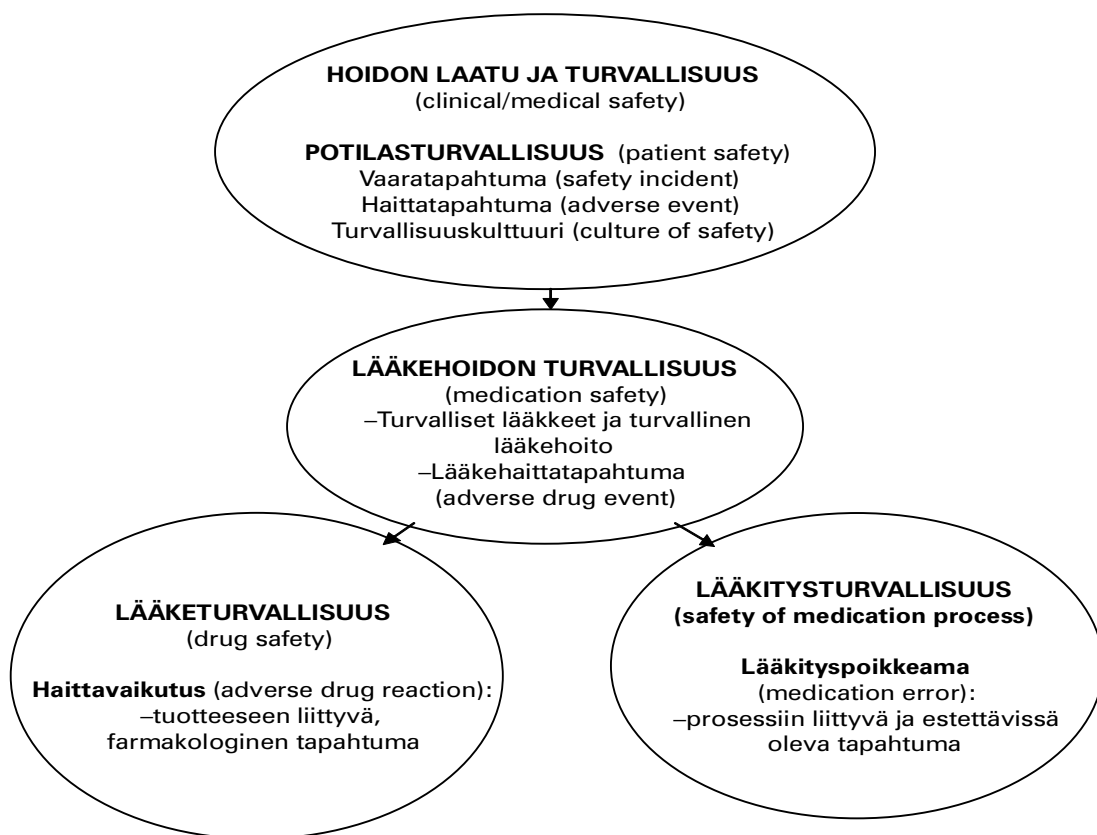
Haittavaikutuksella tarkoitetaan hoitomenetelmän aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy sairauden ehkäisyyn, taudin määrittelyyn tai hoitoon tavanomaisesti käytettyjen menetelmien yhteydessä. Se aiheuttaa normaaliin hoitoon verrattuna objektiivista lääketieteellistä haittaa potilaalle, hoidon keston pidentymistä tai lisääntyneitä hoitokustannuksia. Joskus samaa tarkoitavana on käytetty myös sanaa komplikaatio (lisätauti, jälkitauti, sivuhäiriö, hoidon sivuvaikutus) (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Potilasvahinko (patient injury)

Sanastoon otettiin mukaan potilasvahinkolain vakiintuneista määritelmistä vain potilasvahinko-termi lain määritelmän mukaisena (Potilasvahinkolaki 585/1986, 2 §). Potilasvahingolla tarkoitetaan vahinkoa, joka on aiheutunut potilaalle terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä sairaalassa, terveyskeskuksessa, yksityisellä lääkäriasemalla tai muualla, jos hoitoa on antanut terveydenhuollon ammattihenkilö. Potilasvahinkolaissa korvattavat vahingot jaetaan seitsemään ryhmään: hoitovahinko, infektiovahinko, tapaturmavahinko, laitevahinko, palovahinko, lääkkeen toimittamisvahinko ja kohtuuton vahinko.

LÄÄKEHOIDON TURVALLISUUDEN MÄÄRITELMÄT

Potilasturvallisuuden kannalta hyvin keskeinen osa on lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvä turvallisuus (medication safety). Turvallinen lääkehoito koostuu kahdesta eri osa-alueesta (**Kuva 2**). Ensimmäinen osa-alue liittyy lääkevalmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin, niiden tuntemiseen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ja turvallisuuden valvontaan myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Tästä turvallisuuden osasta käytetään **lääketurvallisuus**-nimitystä (drug safety). Tätä puolta arvioi myyntilupamenettely sekä myyntiluvan jälkeinen lääketurvatoiminta (Läkelaki 395/1987, Lääkelaitoksen määräys 1/2005). Toinen lääkehoi-



Kuva 2. Turvallinen lääkehoito osana potilasturvallisuutta.

don turvallisuuden alue liittyy lääkkeiden käyttöön ja lääkehoitojen toteuttamiseen ja siitä voidaan käyttää **lääkitysturvallisuus**-nimitystä (medication safety). Tämän käsitteen alle kuuluvat lääkityspoikkeamat (käytetty aikaisemmin nimitystä lääkitysvirheet).

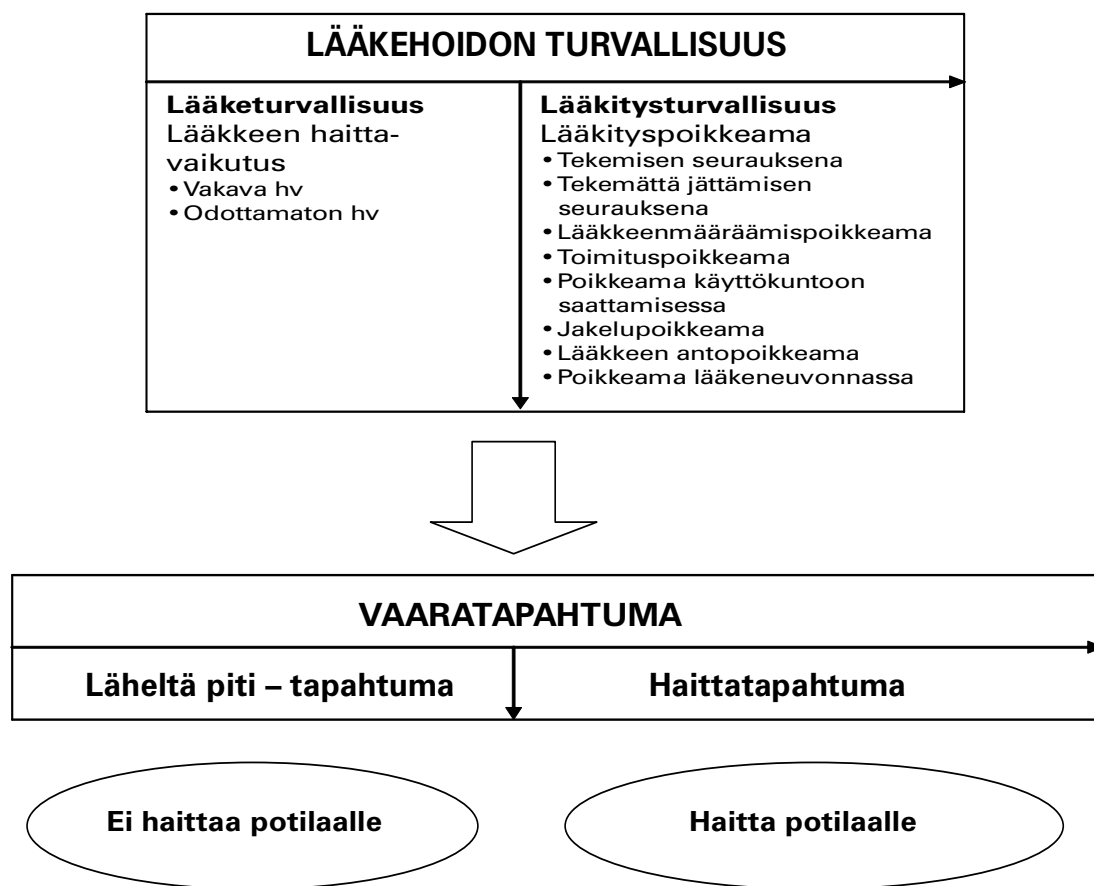
LÄÄKETURVALLISUUS (drug safety)

Lääketurvallisuus käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmisteena liittyvän turvallisuuden. Tähän kuuluu lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tunteminen ja arvioiminen, lääkkeen laadukas valmistusprosessi, sekä valmisteen merkitseminen ja valmisteeseen liittyvä informaatio (**Kuva 3**). Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ar-

vioidaan myyntilupamenettelyn avulla. Haittavaikutusten selvittäminen jatkuu myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen (lääketurvatoiminta eli pharmacovigilance, Lääkelaitoksen määräys 1/2005).

Lääkkeen haittavaikutus (adverse reaction, adverse drug reaction, ADR)

Haittavaikutuksella tarkoitetaan sellaista lääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka esiintyy ihmisillä sairauden ehkäisyyn, taudin määritykseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen tavanomaisesti käytettyjen annosten yhteydessä (Lääkelaitoksen määräys 1/2005, Direktiivit 75/319/ETY sekä 2000/38/EY, WHO 2002).



Kuva 3. Lääkehoidon turvallisuuteen liittyvät keskeiset käsitteet (Stakes ja Lääkehoidon kehittämis-keskus ROHTO 2006).

**Lääkkeen vakava haittavaikutus
(serious adverse reaction)**

Vakavalla haittavaikutuksella tarkoitetaan kuolemaan johtavaa, henkeä uhkaavaa, sairaalahoiton aloittamista tai jatkamista vaativaa, pysyvään tai merkittävään toimintaesteisyyteen tai -kyvyttömyyteen johtavaa vaikutusta tai synnynnäistä anomaliaa/epämuodostumaa (Lääkelaitoksen määräys 1/2005, EU Direktiivit 75/319/ETY sekä 2000/38/EY, WHO 2002).

**Lääkkeen odottamaton haittavaikutus
(unexpected adverse drug reaction)**

Odottamaton haittavaikutus tarkoittaa haittavaikutusta, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen lääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedon kanssa (Lääkelaitoksen määräys 1/2005, EU Direktiivit 75/319/ETY sekä 2000/38/EY, WHO 2002).

Lääketurvatoiminta (pharmacovigilance)

Tieteenala ja toiminta, joka liittyy lääkkeiden haittavaikutusten tunnistamiseen, arvioimiseen, ymmärtämiseen sekä ehkäisyyn (Lääkelaitoksen määräys 1/2005).

EU-alueella myyntiluvan haltijan on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (muutettu direktiiveillä 2004/27/EY sekä 2004/24/EY) sekä asetuksella 726/2004 säädetyistä lääketurvatoimintaa koskevia vaatimuksia (Euroopan parlamentti ja neuvosto 2001, 2004). Nämä liittyvät lähinnä lääkkeiden haittavaikutusten käsittelyyn. Suomessa näiden vaatimusten noudattamisesta sekä soveltamisesta vastaa Lääkelaitoksen määräys 1/2005. Sen mukaan myyntiluvan haltijalla on oltava jatkuvasti lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka tehtävänä on muun muassa ylläpitää sellaista järjestelmää, jolla taataan, että kaikki yrityksen henkilöstölle ilmoitetut haittavaikutuksia koskevat tiedot kerätään ja käsitellään siten, että ne ovat saatavissa ainakin yhdessä paikassa Euroopan yhteisössä. Suomessa sattuneet vakavat haittavaikutukset sekä EU:n ulkopuolella sattuneet vakavat yllättävät haittavaikutukset on ilmoitettava Lääkelaitokselle viimeistään 15 vuorokauden kuluessa.

WHO:n määritelmän mukaan lääketurvatoiminnalla tarkoitetaan tieteenalaa ja toimintaa, joka liittyy lääkkeiden haittavaikutusten ja muiden lääkkeisiin liittyvien ongelmien tunnistamiseen, arvioimiseen, ymmärtämiseen sekä ehkäisyyn (WHO 2002). Tässä yhteydessä lääkkeellä tarkoitetaan kemiallisia lääkeaineita, biologisia valmisteita, rokotteita, verivalmisteita ja rohdosvalmisteita (herbal medicinal product). WHO:n lääketurvatoiminta käsittelee myös heikkotasoisia lääkkeitä, lääkityspoikkeamia, teholtaan heikkoja lääkkeitä sekä indikaatioiden vastaista lääkkeiden käyttöä. Muita aiheita ovat akuutit ja krooniset myrkytykset, lääkkeisiin liittyvä kuolleisuus (drug-related mortality), lääkkeiden väärinkäyttö ja haitalliset interaktiot.

Lääkevahinko

Lääkevahingolla tarkoitetaan ruumiillista sairautta tai vammaa tai niihin rinnastettavaa vakavaa psyykkistä sairautta, jonka vahingon kärsineen käyttämä lääke on todennäköisesti aiheuttanut (Lääkevahinkovakuutuspooli 2005). Lääkevahinkovakuutus korvaa Suomessa myydyistä tai kulutukseen luovutetuista lääkkeistä käyttäjille aiheutuneita yllättäviä haittavaikutuksia. Vakuutuksen piiriin kuuluvat ne lääkkeet, joiden valmistaja, maahantuoja tai markkinoija on liittynyt vakuutukseen. Myös Suomessa suoritettava kliininen lääketutkimus kuuluu vakuutuksen piiriin, jos tutkimuksen suorittaja on liittynyt vakuutukseen tai se suoritetaan vakuutukseen liittyneen myötävaiikutuksella. Jos lääkkeen määräämisessä tai antamisessa on tapahtunut kokeneen ammattihenkilön standardilla arvioiden virhe tai jos vahinko on aiheutunut reseptilääkkeen toimittamisesta apteekista reseptin tai säännösten vastaisesti, asia kuuluu Potilasvakuutuskeskuksen piiriin.

**LÄÄKITYSTURVALLISUUS (medication
safety, safety of medication process)**

Lääkitysturvallisuudella tarkoitetaan lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkeshoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Council of Europe -sanasto, AHA&HRET&ISMP 2002, Euroopan neuvosto 2006a: Tahattomien vammojen ja haittojen puuttuminen lääkkeiden käytön yhteydessä; toimenpiteet lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien välttämiseksi, ehkäisemiseksi ja korjaamiseksi.

Lääkityspoikkeama (medication error)

Lääkityspoikkeamalla tarkoitetaan lääkehoidon liittyvää tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Se voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi. Siksi suositellaan poikkeama-sanan käyttöä (Stakes ja Lääkehoidon kehittämisskeskus ROHTO 2006).

NCC MERP 1998: Lääkityspoikkeamalla tarkoitetaan mitä tahansa esettävissä olevaa tapahtumaa, joka voi aiheuttaa tai johtaa epätarkoituksenmukaiseen lääkkeen käyttöön tai potilaan vahingoittumiseen, kun lääkkeen käytöstä vastaa terveydenhuoltohenkilöstö, potilas tai kuluttaja. Nämä tapahtumat voivat liittyä ammatinharjoittamiseen, terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin ja systeemeihin. Tapahtumat voivat esiintyä lääkkeen määräämisen, tilaamisen, tuotteiden ulkoasun, pakkaamisen, koostumuksen, nimeämisen, jakelun, annostelun, koulutuksen, lääkkeen käytön seurannan ja käytön yhteydessä.

Lääkityspoikkeamat ovat huomattavasti yleisempiä kuin lääkehaittatapahtumat, koska vain pieni osa poikkeamista aiheuttaa todellisen lääkehaittatapahtuman (Bates ym. 1995).

Poikkeama tekemisen seurauksena (error of commission)

Poikkeama, joka tapahtuu tietyn toiminnan seurauksena. Esimerkiksi lääke annetaan väärään aikaan, potilas saa väärän annoksen tai lääkkeellä on väärä antoreitti (JCAHO 2005, Stakes ja Lääkehoidon kehittämisskeskus ROHTO 2006). Tämän tyyppiset poikkeamat voivat johtaa haittaan tai sitten eivät.

Poikkeama tekemättä jättämisen seurauksena (error of omission)

Poikkeama, joka syntyy kun asia jätetään tekemättä. Esimerkiksi lääkitys jää antamatta (JCAHO 2005, Stakes ja Lääkehoidon kehittämisskeskus ROHTO 2006). Tämän tyyppiset poikkeamat saattavat johtaa haittaan tai sitten eivät.

Vähämerkityksinen lääkityspoikkeama (trivial medication error)

Lääkityspoikkeama, joka saavuttaa potilaan, mutta josta ei aiheudu haittaa potilaalle (Otero ja Schmitt 2005). Lääkityspoikkeama on tapahtumana niin vähämerkityksinen, ettei sen voida olettaa normaaleissa olosuhteissa aiheuttavan vakavaa haittaa (esim. potilas saa toisen geneerisen valmistein kuin mitä lääkäri on tarkoittanut).

LÄÄKITYSPOIKKEAMAT LÄÄKEHOITOPROSESSIN ERI VAIHEISSA

Lääkkeenmääräämispoikkeama (prescribing error)

Lääkkeen määräämispäätöksen tai lääkemääräyksen antamisen tulos, joka voi johtaa vaikutavuuden heikkenemiseen tai haittojen riskin lisääntymiseen. Käsittää hoidon aiheisiin, vasta-aiheisiin, allergioihin, muuhun lääkitykseen tai muihin tähän vaikuttaviin asioihin, annokseen, annosmuotoon, määrään ja antoreitin valintaan sekä lääkemääräyksen informaation ymmärrettävyyteen liittyvät tekijät (Stakes ja Lääkehoidon kehittämisskeskus ROHTO 2006).

Dictionary of pharmacovigilance 2004: Hoidon aiheisiin, vasta-aiheisiin, tiedettyihin allergioihin, muuhun lääkitykseen ja muihin tekijöihin nähden sopimattoman lääkkeen, annoksen, annosmuodon, määrän tai annostelureitin valinta. Määräämispoikkeamana voidaan pitää myös sopimatonta tai riittämätöntä neuvontaa lääkkeen käytöstä.

American Society of Hospital Pharmacists 1993: Edellisen määritelmän lisäksi epäselvä lääkemääräys tai lääketilaus, joka johtaa virheeseen potilaan hoidossa.

Dean ym. 2000: Lääkkeen määräämispäätöksen tai reseptin kirjoitusprosessin tahaton tulos, jonka seurauksena lääkehoidon oikea-aikaisuus tai tehokkuus heikkenee merkittävästi tai haittojen riski lisääntyy hoitosuosiin verrattuna.

Lääkkeen toimituspoikkeama (dispensing error)

Tahaton poikkeaminen lääkemääräyksestä apteekissa, kun lääkkeitä toimitetaan osastoille tai avohoitoon. Määritelmään sisältyy väärän lääkkeen, annoksen, lääkemuodon tai lääkemäärän

toimittaminen tai toimittaminen vääränä ajankohdana. Muita tilanteita voivat olla esim. apteekin väärät merkinnät, väärin apteekissa valmistettu tai pakattu lääkevalmiste sekä väärin säilytetyn tai vanhentuneen lääkkeen toimittaminen (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

American Society of Consultant Pharmacists 1993: Epäonnistutaan toimittamaan lääke lääkärin määräyksen mukaan ajallaan. Määritelmään sisältyy väärän lääkkeen, annoksen, lääkemuodon tai lääkemäärän toimittaminen. Muita tilanteita voivat olla esim. väärät merkinnät, väärin valmistettu tai pakattu lääkevalmiste sekä väärin säilytetyn tai vanhentuneen lääkkeen toimittaminen.

Poikkeama lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa

Lääkityspoikkeama, joka käsittää lääkkeen virheellisen laimentamisen, sekoittamisen, murskaamisen tai muun käyttökuntoon saattamisen apteekissa tai hoitoyksikössä (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Lääkkeen antopoikkeama (administration error)

Lääkityspoikkeama, joka käsittää potilaalle virheellisesti annetun lääkkeen esimerkiksi väärän antoreitin, potilaalle annetun ylimääräisen tai määräämättömän lääkeannoksen, lääkkeen annon väärälle potilaalle tai väärän lääkkeen annon. Määritelmä käsittää myös potilaalle antamatta jääneet hänelle määrättyt lääkkeet ja potilaan ottamatta jääneet hänelle määrättyt lääkkeet (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Council of Europe 2006a: Mikä tahansa tekemisestä tai tekemättä jättämisestä aiheutuva poikkeama, joka tapahtuu lääkettä potilaalle annettaessa lääkkeen antajan ollessa sairaanhoitaja, potilas itse tai muu hoitoa antava henkilö.

AHA&HRET&ISMP 2002: Potilaalle virheellisesti annettut lääkeannokset, yleensä hoitohenkilöstön toimesta.

Dictionary of pharmacovigilance 2004: Lääkityspoikkeama, joka käsittää esimerkiksi väärän infuusioreitin, ylimääräisen tai määräämättömän lääkeannoksen, lääkkeen annostelu väärälle potilaalle tai väärän lääkkeen annon.

Poikkeama lääkeneuvonnassa

Lääkityspoikkeama, joka liittyy potilaalle tai muille hoidon toteuttajille annettuun neuvontaan ja ohjeistukseen (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Erityistä tarkkaavaisuutta vaativat lääkeaineet (high alert medication)

Erityistä tarkkaavaisuutta vaativilla lääkeaineilla tarkoitetaan lääkeaineita, joilla on muita lääkeaineita suurempi mahdollisuus aiheuttaa väärin käytettynä hyvin vakavaa haittaa (Institute for Safe Medication Practices 2005). Nämä lääkeaineet eivät välttämättä aiheuta määrällisesti eniten lääkityspoikkeamatapauksia, mutta niiden vaikutus potilaaseen mahdollisessa poikkeamatapauksessa on yleensä hyvin vakava.

Lääkehoidon vaaratapahtuma (medication safety incident)

Potilaan turvallisuuden vaarantava lääkehoidon liittyvä tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle (**Kuva 3**). Tapahtumat voivat esiintyä lääkkeen luonteeseen (haittavaikutus), lääkkeen määräämisen, tilaamisen, merkitsemisen, pakkaamisen, koostumuksen, nimeämisen, jakelun, toimittamisen, annostelun, neuvonnan, lääkkeen käytön ja sen seurannan yhteydessä (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) 2002: Käsité kattaa ongelmatilanteet, jotka johtivat tai olisivat voineet johtaa potilaan vahingoittumiseen ja joissa lääkehoito on ollut myötävaikuttava tai aiheuttava tekijä. Lääkehoitoon liittyvä vaaratapahtuma voi ilmetä missä tahansa vaiheessa lääkkeen määräämis-, lääkkeentoimitus- tai -annosteluprosessia.

Lääkehaittatapahtuma (adverse drug event, ADE)

Lääkehaittatapahtuma on sellainen lääkehoidon vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle tai joka ajallisesti liittyy lääkkeen käyttöön. Lääkehaittatapahtuma käsittää tilanteet, jotka johtuvat joko lääkkeen luonteesta (haittavaikutus) tai lääkityspoikkeamista (**Kuvat 2 ja 3**, Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Osa lääkehaittatapahtumista on seurausta lääkehoitoprosessissa sattuneista poikkeamista, jolloin ne ovat pitkälti vältettävissä (preventable adverse drug event), esimerkiksi lääkkeen anto väärälle potilaalle (Gurwitz ym. 2000). Osa lääkehaittatapahtumista johtuu lääkkeen luonteesta ilman, että taustalla olisi sattunut poikkeamaa. Nämä lääkkeen haittavaikutuksesta johtuvat lääkehaittatapahtumat eivät ole samaan tapaan vältettävissä (Leape 1995).

Council of Europe 2006a: Potilaan lääkehoidon aikana ilmenevä haitta johtuen asianmukaisesta tai epäasianmukaisesta lääkityksestä. Lääkehaittatapahtumiin kuuluvat sekä haittavaikutukset johtuen normaalista lääkähoidosta että lääkityspoikkeamista johtuvat haitat.

Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) 2002: Lääkehaittatapahtuma on sellainen haittatapahtuma, jonka lääke tai lääkehoito on todennäköisesti aiheuttanut. Lääkehaittatapahtuma käsittää sekä vahingot, jotka johtuvat lääkkeen luonteesta (haittavaikutus) että lääkityspoikkeamista.

WHO 2000: (adverse event or experience) Mikä tahansa potilaalle aiheutunut ei-toivottu lääketieteellinen tapahtuma, joka esiintyy lääkehoidon aikana, mutta jolla ei välttämättä ole syy-seurausyhteyttä lääkkeeseen. Keskeistä on ajallinen yhteys. WHO:n mukaan vakava haittatapahtuma on henkeä uhkaava tai tappava, aiheuttaa tai pitkittää sairaalahoitoa, aiheuttaa pysyvän kykenemättömyyden tai vamman tai koskee väärinkäyttöä tai riippuvuutta.

Kliinisessä lääketutkimuksessa haittatapahtumalla tarkoitetaan lääkettä saaneella potilaalla tai muulla tutkittavalla henkilöllä ilmenevää haitallista tapahtumaa, joka ei välttämättä johdu lääkkeestä (EMA 1995, 1996, EU direktiivi 2001/20/EY, Lääkelaitos 2/2004).

Mahdollinen lääkehaittatapahtuma (potential adverse drug event)

Mahdollinen lääkehaittatapahtuma-termi merkitys on sama kuin läheltä piti -tilanteen. Koska sitä kuitenkin käytetään kirjallisuudessa, sen määritelmät on esitetty alla.

Bates ym. 1995, Nebeker ym. 2004: Olosuhteet, jotka olisivat voineet johtaa lääkkeen käytöstä aiheutuvaan haittaan potilaalla, mutta eivät johtaneet. Esimerkiksi tilanne, jossa penisilliiniallergisiksi tiedetyille potilaalle annetaan penisilliiniä, mutta hänelle ei kehity allergista reaktiota, on potentiaali lääkehaittatapahtuma.

Morimoto ym. 2005: Potentiaali lääkehaittatapahtuma on lääkityspoikkeama, jolla olisi mahdollisuus aiheuttaa haittaa, mutta joka ei kuitenkaan aiheuta sitä. Syynä vahingon ilmenemättömyyteen voi olla erityiset olosuhteet, hyvä tuuri tai se, että virheeseen puututaan ajoissa.

POIKKEAMIEN SYNTYYN VAIKUTTAVIA TEKIJÖITÄ

Psykologi James Reason on selvittänyt lääkityspoikkeamien taustalla olevia tekijöitä. Hänen mukaansa poikkeamia tapahtuu silloin, kun organisaation toiminnan laatua valvovat suojaukset (barriers, defences) ovat puutteellisia (Reason 2000). Hän jakaa suojajärjestelmien aukot kahteen kategoriaan: aktiivisiin epäonnistumisiin ja latentteihin tekijöihin.

Aktiivinen epäonnistuminen (active failure, active error)

Aktiivisia epäonnistumisia ovat potilastyössä olevien henkilöiden turvallisuutta vaarantavat toimet, muun muassa unohtelut, toimintaohjeiden rikkomiset, ammattitaidottomuus ja erehdykset (Reason 2000). Institute of Medicinen mukaan kyseessä on poikkeama, joka tapahtuu esimerkiksi hoitotoimenpiteen aikana ja jonka seuraukset näkyvät siten heti (Reason ym. 2000). **Unohdus (lapse)** on virhe, joka tapahtuu, kun toimii muistin varassa ja se pettää (Reason 1997). **Erehdys (slip)** on taas epähuomiossa tehty virhe, joka tapahtuu, kun tekee asioita automaattisesti (AHA&HRET&ISMP 2002).

Latentti tekijä (latent error, latent condition)

Latentit tekijät aiheuttavat haittaa kahdella tavalla (Reason ym. 2000). Ne voivat johtaa virheitä suosiviin olosuhteisiin työskentelypaikoissa (esim. kiire, puute työvoimassa, puutteelliset välineet, resurssien puute, kokemattomuus). Toisaalta ne myös luovat pitkäkestoisia aukkoja tai heikkouksia virheitä torjuviin järjestelmiin (epäluotettavat hälytykset/indikaattorit, käytäntöön sopimatomat toimintaohjeet). Latentit tekijät voivat uinua organisaatiossa vuosia, ennen kuin ne yhdistyvät aktiivisten epäonnistumisien kanssa ja aiheuttavat onnettomuuden. Virheiden torjumisessa

tulisi keskittyä erityisesti latenttien tekijöiden tunnistamiseen ja eliminoimiseen.

”Onnettomuuksia, jotka odottavat tapahtumaketkeä”, vastakohtana aktiivisille virheille, joiden vaikutukset näkyvät välittömästi. Latentit virheet ovat puutteita organisaation suunnittelussa, huollossa, koulutuksessa ja johdossa ja ne aikaansaavat yksilöt tekemään virheitä viiveellä jossakin muualla organisaatiossa (Leape 1995, Kohn ym. 2000).

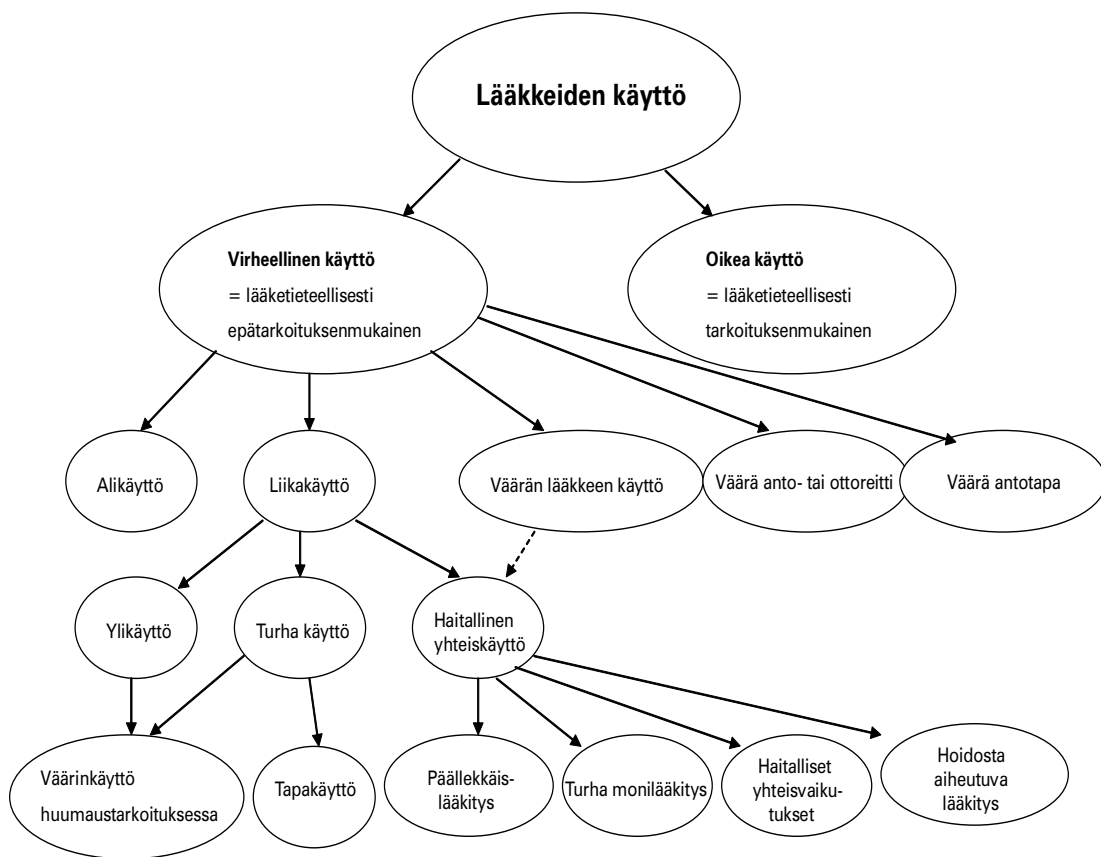
Turvallisuuskulttuuri (culture of safety)

Organisaatioiden ja siellä työskentelevien henkilöiden yhteinen toimintamalli, joka perustuu yhteisiin arvoihin ja aatejärjestelmään ja jossa jatkuvasti pyritään vähentämään hoitotoimenpiteistä aiheutuvia haittoja potilaalla (Institute of Medicine 2004). Turvallisuuskulttuurin keskeisimpiin omi-

naisuuksiin kuuluu avoin ilmapiiri, joka ei syyllistä poikkeaman tekijää, poikkeamien raportointijärjestelmä sekä virheistä oppiminen niitä analysoimalla sekä organisaation toimintojen kehittäminen.

Perusteellinen syynanalyysi (root cause analysis, RCA)

Root cause -analyysissä tapahtunut virhe analysoidaan siten, että myös virheen syntyyn vaikuttaneet piilevät syyt löydetään (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO 2005). Perusteellisella syynanalyysillä pyritään mahdollisimman laajasti selvittämään kaikki vahinkoon vaikuttaneet tekijät, tarkoituksena löytää tapahtumaan johtaneet syyt (Mustajoki 2005). Asian selvittämiseksi haastatellaan mukana olleet henkilöt, käydään läpi potilaskertomukset, tarkis-



Kuva 4. Lääkkeiden oikeaan ja väärään käyttöön liittyvä terminologia. Mukailten Hemminki 1977.

tetaan hoito-ohjeita, kartoitetaan tapahtumaan liittyneitä olosuhteita jne. Perusteellinen syysanalyysi on tarpeellinen erityisesti silloin, kun potilaalle on aiheutunut vakava haitta.

LÄÄKKEIDEN OIKEAN JA VIRHEELLISEN KÄYTÖN MÄÄRITELMIÄ

Turvallisessa lääkehoidossa lääkkeiden käyttö sekä vastaavasti niiden määrääminen on asianmukaista. Tähän liittyvät termit ”oikea käyttö” ja ”virheellinen käyttö”. Erityisesti lääkkeiden virheellistä eli epäasianmukaista käyttöä kuvaava terminologia on moninaista ja samaa termiä on saatettu käyttää eri merkityksissä. **Kuvassa 4** on esitetty lääkkeiden käyttöä kuvaava terminologia. Termit on esitetty pääasiassa Hemmingin (1977) mukaan, mutta lääkkeiden haitallista yhteiskäyttöä sekä väärää anto- tai ottoreittiä kuvaava termistö on uutta.

Lääkityksen ollessa tarkoituksenmukainen lääke auttaa hoidettavaan sairauteen tai oireeseen ja sen haittavaikutukset ovat hyväksyttävät suhteessa tehoon ja potilaan tilaan. Lääke on myös määrätty, toimitettu ja annettu oikein. Lisäksi lääkkeen käytöstä on sovittu potilaan kanssa ja se on käytetty sopimuksen mukaisesti (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Lääkkeiden virheellistä käyttöä kuvaavia käsitteitä on paljon, koska virheellisessä käytössä voi olla kysymys hyvin monista erityyppisistä ongelmista. **Kuvassa 4** on esitelty virheellisen käytön eri ryhmät alaryhmineen.

Lääkkeen alikäyttö (underuse)

Lääkkeiden alikäytöllä tarkoitetaan sitä, että potilas ei saa tarvitsemaansa lääkettä. Alikäyttö käsittää lääkkeen määräyksen laiminlyönnin, liian pienen annostelun ja lääkkeen annon tai ottamisen laiminlyönnin (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Lääkkeen liikkakäyttö

Lääkkeiden liikkakäyttöä voidaan pitää yleisterminä, joka kuvaa sitä, että lääkitystä on enemmän kuin on tarkoituksenmukaista (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Lääkkeen ylikäyttö (overuse)

Ylikäytöllä tarkoitetaan sitä, että potilaalle tarpeellista lääkettä käytetään liian suurina kerta- tai vuorokausiannoksina (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Lääkkeen turha käyttö

Potilaalle tarpeettoman lääkkeen käyttö tai lääkitystä jatketaan pidempään kuin olisi tarkoituksenmukaista. Säännöllinen turhakäyttö on tapakäyttöä (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Lääkkeen väärinkäyttö (drug abuse)

Lääkkeen väärinkäytöllä tarkoitetaan potilaan säännöllistä tai satunnaista lääkevalmisteiden tarkoituksellista liikkakäyttöä, jolla on haitallisia fyysisiä tai psykologisia vaikutuksia (Lääkelaitoksen määräys 1/2005).

Lääkkeiden haitallinen yhteiskäyttö (co-medication)

Lääkkeiden haitallisella yhteiskäytöllä tarkoitetaan sellaista useiden lääkkeiden yhtäaikaista käyttöä, josta aiheutuu haittaa potilaalle (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006). Yhteiskäyttöön liittyy vaikeammin hallittavien haittavaikutusten ja haitallisten yhteisvaikutusten vaara. Lääkkeiden haitalliseen yhteiskäyttöön liittyy seuraavanlaisia ongelmia:

1. Päällekkäiskäyttö (duplicative therapy)

Useamman samaan terapeutiseen tavoitteen saavuttamiseen tähtäävän lääkkeen käyttö silloin, kun mitään lisähyötyä ei näiden yhteiskäytöllä saavuteta (United States Pharmacopeia 1996). Päällekkäiskäyttö voi olla geneeristä (käytössä useampi samaa lääkeainetta sisältävää valmistetta) tai terapeutista (käytössä useampi saman lääkeaineryhmän lääkettä yhtä aikaa, esim. kaksi eri protonipumpun estäjää).

2. (Tarpeeton) monilääkitys (polypharmacy)

Useamman lääkkeen käyttöä kuin olisi potilaalle tarkoituksenmukaista (WHO 2004, Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006). Monilääkityksen rajana pidetään yleensä useamman kuin viiden lääkkeen yhtäaikaista käyttöä (Lin-

jakumpu ym. 2002). Tarpeen mukainen monilääkitys ei ole lääkkeiden virheellistä käyttöä. Mitä useampi lääke potilaalla on käytössä, sitä enemmän esiintyy yhteis- ja haittavaikutuksia (Barat ym. 2000), joita tarpeettomassa monilääkityksessä hoidetaan usein uusilla lääkkeillä. Monilääkitys yleistyy iän myötä (Halkin ym. 2001, Linjakumpu ym. 2002).

3. Haitalliset yhteisvaikutukset (harmful interactions)

Kahden tai useamman samanaikaisesti vaikuttavan lääkkeen aiheuttama haitallinen vaikutus, joka poikkeaa samojen lääkkeiden erillisten vaikutusten summasta (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

4. Hoidosta aiheutuva lääkehoito

Lääkkeellä hoidetaan toisesta lääkkeestä aiheutuvia (iatrogeenisia) vaikutuksia (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Väärän lääkkeen käyttö

Väärän lääkkeen käytöstä puhuttaessa lääkitys on tarpeellinen, mutta valittu lääke ei ole tarkoituksenmukainen huomioitaessa taudin laatu, potilaan ominaisuudet ja muu lääkitys (Hemminki 1977).

Väärä lääkkeen anto- tai ottoreitti

Väärän lääkkeen anto- tai ottoreitin ollessa kyseessä lääkitys on tarkoituksenmukainen, mutta potilas ottaa tai hoitohenkilöstö antaa lääkkeen väärää reittiä (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

Väärä lääkkeen antotapa

Lääkitys on tarkoituksenmukainen, mutta potilas ottaa tai hoitohenkilöstö antaa lääkkeen väärällä tavalla (Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO 2006).

MUUSSA YHTEYDESSÄ KÄYTETTÄVIÄ SEKÄ VÄLTETTÄVIÄ KÄSITTEITÄ

Lääkitykseen liittyvä ongelma (drug-related problem, DRP)

Lääkehoitoon liittyvä tapahtuma tai olosuhde joka vaikuttaa tai voi vaikuttaa siihen, ettei lääkehoito toteudu toivotulla tavalla (Hepler ja Strand 1990, Pharmaceutical Care Network Europe 2003).

Määritelmä liittyy lääkehoidon aikana ilmeneviin ongelmiin, joiden aiheuttajana ei ole hoitohenkilökunnasta tai -prosessista johtuva poikkeama. Sekaannusten välttämiseksi olisi suositeltavaa, että termiä ei käytettäisi lääkitysturvallisuudesta puhuttaessa.

Sivuvaikutus (side-effect)

Mikä tahansa tahaton lääkevalmisteen aiheuttama vaikutus, joka ilmenee normaaleilla annoksilla ja joka on yhteydessä lääkkeen farmakologisiin ominaisuuksiin. Jos ilmiö on haitallinen, puhutaan haittavaikutuksesta (WHO 2000). Sivuvaikutus on usein ennustettavissa tai annoksesta riippuvainen lääkkeen vaikutus, joka ei ole kuitenkaan lääkkeen päävaikutus (Nebeker ym. 2004). Sivuvaikutus-käsitettä ei tulisi käyttää lääketurvatoiminnasta puhuttaessa eikä ainakaan synonyyminä haittavaikutukselle (Alghabban 2004).

Lääkitysvirhe

Lääkitysvirheellä on sama merkitys kuin lääkityspoikkeama-käsitteellä. Virhe-sanaan liittyy negatiivinen ja syyllistävä merkitys, jonka vuoksi suositeltavampaa on käyttää laatu-poikkeamaa kuvaavaa lääkityspoikkeama-sanaa.

POHDINTA

Lääkehoidon turvallisuuden ja potilasturvallisuuden käsitteistön tunteminen ja ymmärtäminen on ensimmäinen askel kohti käytännön toimenpiteitä, joilla pystytään tunnistamaan poikkeamia, oppimaan niistä ja vähentämään potilaille aiheutuvaa haittaa. Jos haittatapahtumiin liittyviä tekijöitä ei ymmärretä eikä osata erottaa niitä toisistaan, niitä ei myöskään pystytä välttämään. Tällöin lääkityspoikkeamiakaan ei osata tunnistaa ja luullaan, että niitä ei tapahdu.

Lääkehoidon turvallisuuden kehittämisen kannalta on keskeistä erottaa lääkehaittatapahtumien syyt toisistaan. Lääkehaittatapahtumalla tarkoitetaan haittaa, joka voi seurata lääkkeen haittavaikutuksesta tai lääkityspoikkeamasta. Lääkkeen haittavaikutuksia aiheuttavat normaalilla annoksella käyttävät lääkkeet, ja niiden seuranta ja arviointi ovat lääkevalvontaviranomaisten sekä myyntiluvan jälkeisen tutkimuksen päätehtäviä (pharmacovigilance). Haittavaikutuksista aiheutuvien haittojen minimoimisen kannalta on tärkeää, että erityisesti vakavat haittavaikutukset raportoidaan herkästi valvontaviranomaiselle (Lääkelaitoksen ohje 1/2005).

Lääkityspoikkeamien aiheuttamat lääkehaittatapahtumat ovat pääosin vältettävissä. Tämä edellyttää kuitenkin potilasturvallisuutta vaalivan kulttuurin ja avoimen ilmapiirin juurruttamista läpi terveydenhuoltojärjestelmän (Council of Europe 2006a ja b, Sosiaali- ja terveysministeriö 2006). Perinteinen näkemys potilasturvallisuudesta on yksilökeskeinen ja korostaa yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen tekemiä virheitä. Nämä sanastot toivottavasti auttavat analysoimaan myös järjestelmätasoa ja laajemmin erilaisten poikkeaminen syitä, oppimaan niistä sekä löytämään ratkaisuja poikkeamien ehkäisyyn. Edellytyksenä uuden turvallisuuskulttuurin luomiselle käytännössä on moniammatillinen yhteistyö, johon myös potilaat osallistuvat aktiivisina osapuolina, oman hoitonsa asiantuntijoina (Luxembourg Declaration 2005, Council of Europe 2006a ja b). Potilasturvallisuus- ja lääkehoidon turvallisuussanastot antavat hyvän lähtökohdan keskustelun käynnistämiseksi. Näin vältetään väärinkäsityksiä ja ymmärretään asiat samalla tavoin.

SUMMARY**GLOSSARY OF TERMS RELATED TO PATIENT AND MEDICATION SAFETY**

Systematic development of medication safety and patient safety as well as scientific research presumes a common glossary and terminology between the actors. Nowadays, confusion and misunderstanding occur very easily because the different terms used for patient and medication safety are not carefully defined. Particularly, there has been confusion between terms related to adverse drug reactions (i.e., pharmacovigilance), and adverse drug events caused by medication errors. In implementation of a system approach to medication errors, it is crucial to have a shared terminology that reflects the selected approach. The aim of this paper is to describe the creation of key terminology in Finnish language that is based on the international consensus documents. The process was carried out in a multiprofessional expert team that was coordinated by the National Centre for Pharmacotherapy Development (ROHTO).

The different available definitions of terms related to patient and medication safety were gathered from scientific articles and reports. Terms related to pharmacovigilance were already defined by the National Agency for Medicines. Main sources for the terms were the glossary processed by the Council of Europe, the EU legislation, the World Health Organisation (WHO) and academic organisations in the United States of America, Australia, and in the United Kingdom.

The terms included in the Finnish glossary were selected by the multiprofessional team. They were translated into Finnish and completed when needed. The work was carried out in the consensus meetings.

The formed glossary is divided into three main sections: Patient Safety, Medication Safety and terms related to Proper or Improper Use of Medicines. The third section was included at part to define terms related to proper medicine use as there has been confusion among health care practitioners and researchers, especially in the terms for the improper use of medicine. Medication safety is part of patient safety and there are two different parts in medication safety. One is related to safe medicinal products and it is called drug safety. Pharmacovigilance and adverse drug reactions are related to that part of medication safety. Safety of medication process is the other part and medication errors are related to that part.

The glossary is targeted to all health professionals involved in drug therapy management in hospital and outpatient care settings to promote safety culture. It will be distributed to several professional groups through publications in professional journals and published through the web pages of The National Centre for Pharmacotherapy Development (ROHTO, www.rohto.fi) and The National Research and Development Centre for Welfare and Health (Stakes, www.stakes.fi).

► Terhi Toivo

M.Sc. (Pharm), Researcher
Centre for Pharmacotherapy Development (ROHTO) and
Department of Social Pharmacy
University of Helsinki
Finland
E-mail: terhi.toivo@helsinki.fi

► Marja Airaksinen

Professor
Department of Social Pharmacy
University of Helsinki
PO Box 56
00014 University of Helsinki
Finland

LÄHTEET

- Alghabban A: Dictionary of Pharmacovigilance. Pharmaceutical Press, London, 2004.
- AHA&HRET&ISMP 2002. American Hospital Association (AHA), Health Research & Educational Trust (HRET), the Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2002. Pathways for medication safety. Haettu internetistä 12.10.2006: <http://www.ismp.org/Tools/PathwaySection1.pdf>
- ASCP, American Society of Consultant Pharmacists (ASCP). Categories of medication errors in Med Pass Survey. A Continuous Quality Improvement Approach, JL Feinberg, ed. Alexandria, Va, 1993.
- ASHP, American Society of Hospital Pharmacists (ASHP): ASHP Guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 50: 305-314, 1993
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Definitions of Safety and Quality in Health Care. Haettu internetistä 29.9.2006: <http://www.safetyandquality.org/internet/safety/publishing.nsf/Content/former-pubs-archive-definitions>
- Australian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). Second National Report on Patient Safety Improving Medication Safety, 2002. Haettu internetistä 13.10.2006: <http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/former-pubs-archive-2002>
- Barat I, Andreasen F, Damsgaard EMS: The Consumption of drugs by 75-year-old individuals living in their own homes. Eur J Clin Pharmacol 56:501-509, 2000
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N ym: Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention. JAMA 274:29-34, 1995
- Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM ym.: The JCAHO patient event taxonomy: a standardised terminology and classification schema for near misses and adverse events. Int J Qual Health Care 17: 95-105, 2005
- Cooper JB, Gaba DM, Liang B, Woods D, Blum LN: National Patient Safety Foundation agenda for research and development in patient safety. MedGenMed (2) 4, 2000
- Council of Europe. Committee of Experts on Pharmaceutical Questions, Expert Group on "Safe Medication Practices". Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Executive summary and report, approved October 2006, unpublished. Council of Europe 2006a.
- Council of Europe. Expert group on safe medication practises, Action plan - Action I.1, Glossary of terms related to medication safety, 2004. Council of Europe. Recommendation (2006) 7 of the Committee of Ministers to member states of management of patient safety and prevention of adverse events in health care. Council of Europe 2006b. Haettu internetistä 10.11.2006: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, Official journal of the European Communities No. L121/34, Vol.44, 2001
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, Euroopan unionin virallinen lehti 311/67, 2001
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY, Euroopan unionin virallinen lehti 136/86, 2004
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY, Euroopan unionin virallinen lehti 136/34, 2004
- European Commission. Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance. Final Report - Final version. European Commission, Enterprise and Industry Directorate General, Unit F2, Pharmaceuticals, January 2006.
- European Medicines Agency (EMA). ICH Topic E 2 A Clinical safety data management, 1995.
- European Medicines Agency (EMA). ICH Topic E 6 Guideline for good clinical practise, 1996.
- Gurwitz JH, Field TS, Avorn J, McCormick D, Jain S, Eckler M ym.: Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. Am J Med 109: 87-94, 2000
- Halkin H, Katzir I, Kurman I, Jan J, Malkin B B-O: Preventing drug interactions by online prescription screening in community pharmacies and medical practises. Clin Pharmacol Ther 69: 260-265, 2001
- Hemminki E: Lääkkeiden käyttö. Kirjassa Lääkkeet, Hemminki E, Turakka H (toim.). Gummerus Oy, Jyväskylä, ss.28-53, 1977.
- Hepler CD, Strand LM: Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 47: 533-543, 1990
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP): ISMP's List of High-Alert Medications 2005. Haettu internetistä 25.9.2006: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
- Institute of Medicine (IOM) 2004. Committee on Data Standards for Patient Safety. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM (toim.) Institute of Medicine, 2004, national Academy Press, Washington, D.C., s.333. Haettu internetistä 10.9.2005: <http://www.nap.edu/books/0309090776/html/>
- JCAHO, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), 2005
- Haettu internetistä 25.9.2005: <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/sentinel+event/glossary.htm>
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (toim.): To Err is Human- Building a safer health system. Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, 2000.
- Leape LL: Preventing adverse drug events. Am J Health-Syst Ph 52: 380, 1995

- Linjakumpu T, Hartikainen S, Klaukka T, Veijola J, Kivelä S-L, Isoaho R: Use of medication and polypharmacy are increasing among the elderly. *J Clin Epidemiol* 55: 809-817, 2002
- Luxembourg Declaration, Patient Safety – Making it Happen! European Commission, DG Health and Consumer Protection, 2005.
- Lääkelaitoksen määräys 3/2001. Lääketurvatoiminta.
- Lääkelaitoksen määräys 2/2004. Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset.
- Lääkelaitoksen määräys 1/2005. Lääketurvatoiminta.
- Lääkelaitoksen ohje 1/2005. Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen.
- Lääkelaki 10.4.1987/395.
- Lääkevahinkovakuutuspooli 2005. Haettu internetistä 10.10.2005: <http://www.laakevahinkovakuutuspooli.fi>
- Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW: Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 13: 306-314, 2004
- Mustajoki P: Vahinkojen ennaltaehkäisy. Kirjassa Potilas- ja lääkevahingot. Talentum Media Oy, Gummerus Kirjapaino Oy, Jyväskylä 2005.
- National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCC MERP) 1998. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors, 1998. Internetissä (13.10.2006): <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) 2005. Internetissä (13.10.2006): <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
- National Health Service (NHS) 2000. An organisation with a memory, Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. Luettavissa internetissä 30.11.2006: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/89/48/04088948.pdf>
- Nebeker J, Barach P, Samore M: Clarifying adverse drug events: A clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med* 140: 795-801, 2004
- Otero M-J, Schmitt E: Clarifying terminology for adverse drug events. *Ann Intern Med* 142: 77-79, 2005
- Pharmaceutical Care Network Europe Foundation (PCNE). PCNE Classification for drug related problems V5.00, 2003. Haettu internetistä 3.10.2006: <http://www.pcne.org/dokumenter/PCNE%20classification%20V5.00.pdf>
- Potilasvahinkolaki 585/1986.
- Potilasvakuutuskeskus 2005. <http://www.vakes.fi/pvk/suomi/index.jsp>
- Reason J: Human error: models and management. *Br Med J* 320: 768-770, 2000
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Helsinki, 2006. Haettu internetistä 10.11.2006: <http://www.stm.fi/Resource.phx/publishing/store/2006/02/pr1139565646410/passthru.pdf>
- Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto, Helsinki 2006. Haettu internetistä 16.10.2006: <http://www.stakes.fi/verkkojulkaisut/tyopaperit/T28-2006-VERKKO.pdf>
- The United States Pharmacopeial (USP) Convention, Inc. Drug Utilization Review. USP DI Update Volumes I and II. ss.72-82, 1996.
- World Alliance for Patient Safety. Forward programme 2005. Haettu internetistä 5.9.2006: www.who.int/patientsafety
- World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products. Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. The Uppsala monitoring centre, Sweden, 2000.
- World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. Geneva: WHO, 2002.
- World Health Organization: Quality of care: patient safety Report EB113/37 by the Secretariat to the Executive Board, 4 December 2003. Internetissä (13.10.2006): http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB113/eeb11337.pdf
- World Health Organization (WHO) 2004: Rational use of medicines by prescribers and patients. Haettu internetistä 13.10.2005: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_40-en.pdf